

独立行政法人国立病院機構福山医療センターにおける倫理指針対象研究において発生した重篤な有害事象及び不具合等に関する手順書

(目的)

第1条 この手順書は、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成16年規程第61号。以下「規程」という。）に従って実施される、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下「倫理指針」という。）が適用される臨床研究（以下「倫理指針対象研究」という。）のうち独立行政法人国立病院機構福山医療センター院長（以下「病院長」という。）がその実施について許可したものに係る重篤な有害事象及び不具合等（以下「重篤な有害事象等」という。）に対して研究者等が実施すべき事項等を定める。

(用語の定義)

第2条 この手順書における各種用語の定義は、次の各号に定めるものを除き、規程及び倫理指針の定めるところによる。

一 有害事象

実施された臨床研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。研究期間中に既存の疾患（併存症などを指し、原病は含まない。）が増悪した場合も含む。

二 不具合

医療機器の設計、製造販売、流通又は使用の段階を問わず、破損、作動不良等広く具合の良くないことをいう。

三 重篤な有害事象等

原則として、以下のいずれかに該当する有害事象及び不具合により発生した健康被害を指す。ただし、病勢の進行又は新病変の出現による場合は、重篤な有害事象等として取り扱わないものとするが、因果関係が明確に判断できない場合は、この限りではない。なお、当該研究の研究実施計画書に別の定めのある場合は、研究実施計画書の規定を用いる。

イ 死に至るもの

ロ 生命を脅かすもの

ハ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要とされる場合（ただし、遠隔地から受診する被験者の負担を軽減する目的の入院及び事前に計画された入院は重篤な有害事象とは取り扱わないこととする。）

ニ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

ホ 子孫に先天異常を来すもの

四 予測できない重篤な有害事象等

重篤な有害事象等のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書、添付文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

(研究者等の責務等)

第3条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、本手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

- 2 医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、不具合等によるものと疑われる症例等の発生を知った場合の副作用等の報告については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）の規定に留意し、適切に対応する必要がある。

（研究代表者及び研究責任者の責務等）

第4条 重篤な有害事象等に対する研究代表者及び研究責任者の対応については、次の各号に定めるものとする。

- 一 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象等が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- 二 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象等が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- 三 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに、当該重篤な有害事象等や研究の継続等について当該研究について審査を行っている倫理審査委員会（以下「委員会」とする。）に意見を聴くとともに、その旨を別に定める様式により病院長に報告し、本項1号及び第5条に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。
- 四 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、前号の対応を含む当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。（研究専用のウェブサイト上に掲載し、又はメールなどにより他の臨床研究機関の研究責任者が臨床研究に関連する重篤な有害事象等を確認できる方法を利用しても良い。）
- 五 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象等が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者は、病院長に報告した上で、速やかに、本項第3号、4号及び第5条の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。なお、当該報告については、独立行政法人国立病院機構福山医療センター倫理審査委員会事務局が研究責任者と連携して行うものとする。
- 六 研究責任者は、侵襲を伴う多機関共同研究において、共同研究機関の研究責任者から重篤な有害事象の報告があった場合は、直ちにその旨を別に定める様式により委員会及び病院長に報告し、必要に応じて委員会の意見を聞くこと。

2 前項第三号の通知の際に留意すべき事項は、次の各号のとおりとする。

- 一 報告書には、重篤な有害事象等の詳細、報告者の医学的判断（因果関係、重篤

性、予測性等の判断)及び医学的考察(報告者の意見及び今後の対応)を記載する。

- 二 報告書提出後に報告すべき追加情報が得られた場合も、様式により同様に報告する。この際、転帰が変更になる場合は、変更後の情報を記載し、それまでの情報は経過に含めて記載する。

(重篤な有害事象等への対応)

第5条 病院長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、この手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

- 2 病院長は、前条第1項第三号の規定により研究代表者又は研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象等の発生について通知がなされた場合には、委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定しなければならない。
- 3 研究代表者は、病院長より報告に対する措置として、研究計画書や説明・同意文書の変更を求められた場合は、速やかに変更を行い、変更申請を行うものとする。
- 4 研究代表者は、病院長より報告に対する措置として、再同意の取得や説明の記録を求められた場合は、関係者に周知の上、研究対象者への説明を適切に行うものとする。

(改正)

第6条 この手順書の改正を必要とする場合には、独立行政法人国立病院機構福山医療センター倫理審査委員会で審議し、病院長が改正を行う。

附 則

- (施行期日) この手順書は、平成27年6月1日から施行する。  
この手順書は、平成29年9月1日から一部改正する。  
この手順書は、平成30年2月1日から一部改正する。  
この手順書は、令和3年9月1日から一部改正する。